



भारत का घाटाधन The Gazette of India

असाधारण
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)
PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्रोत्पकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 343]

नई दिल्ली, संगलवार, अगस्त 11, 1992/श्रावण 20, 1914

No. 343] NEW DELHI, TUESDAY, AUGUST 11, 1992/SRAVANA 20, 1914

इस भाग में भिन्न पृष्ठ संख्या दी जाती है जिससे कि यह अलग संकलन के रूप में
रखा जा सके

*Separate Paging is given to this Part in order that it may be filed as a
separate compilation*

स्वास्थ्य और पर्यावरण कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

मंत्रालय

नई दिल्ली। 11 अगस्त, 1992

सा.का.नि. 723(द) -- औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और मोन्टेन करने के लिए कठिनपय नियमों का एक प्राप्त नामित और प्रगतिन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 2) की धारा 12 और धारा 33 की अपेक्षानुसार भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) की अधिसूचना स सा.का.नि. 693(ब्र) द्वारा 18 नवम्बर, 1991 के साथ भारत के राजपत्र, इमारत, भाग 2, खड़ 3, उपखंड (i) तारीख 18 नवम्बर, 1991 से प्रकाशित किया गया था जिसमें उन सभी व्यापारों के निके उसमें प्रभावित होने की संभावना थी, ऐसी ८००३ न., जिसको राजपत्र की प्रतिया

जनता को उपलब्ध कराई गई थीं, माठ दिन की ग्रवधि की ममाचिन के पूर्ण और सुझाव मार्गे गए थे।

और राजपत्र की प्रतिया 11-12-91 को जनता का उपलब्ध करा दी गई थी।

और उक्त प्राप्त नियमों के संबंध में जनता से प्राप्त आदेषों और सुझावों पर केन्द्रीय सरकार ने विचार कर लिया है।

अत., अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त अधिनियम की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करत हुए, औषधि तकनीकी सत्राहकार बोर्ड में परामर्श करने के पश्चात्, औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1915 का और संशोधन करने हेलिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात्—

1 (1) इन नियमों का मणिन नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (पांचवा संग्रहन) नियम, 1992 है।

- (०) ये गजपत्र में प्रशाशन की तारीख को प्रवृत्त होगे।
 और प्रधान साम्राज्य नियम १९४५ में—
 (१) नियम १३) न—(२) गणित (२) वा स्थान
 पर निम्ननिवित उपनियम रखा जाएगा, अर्थात्—
 “(२) काश्चाना परिमार, अनुभूति उ-II में विनिश्चित
 प्रयोगांत्र और शर्तों का अनुसालन करें।”
 (ब्र) उपनियम (३) और उपनियम (४) वा अोप
 किया जाएगा।
 (३) अनुभूति उ (१) के पश्चात् निम्ननिवित अनुभूति
 जोड़ी जाएगी, अर्थात्—

प्रत्यक्षी उ-(II)

(नियम १३९ दिया)

प्रधान साम्राज्य विनियोग के लिए कारखाना
 परिमार की अपेक्षाएँ

I सामाजिक अपेक्षाएँ—

(थ्र) व्यवस्थित और परियोग कारखाना किसी स्वच्छ
 रखाने में अवमित होगा और परिसर में स्वास्थ्यकर दशाओं
 वो बनाए रखा जाएगा। परिमार का उपयोग नियाम के लिए
 नहीं किया जाएगा या यह आवृत्तिक धैर्यों से जल सबैति
 न होगा। वह सुसंतानि और स्वच्छ होगा।

(थ्रा) भवन नारखानों के लिए प्रवृत्त भवनों का
 समिक्षण इस प्रकार किया जाएगा जिसमें उत्पादन के लिए
 अनुज्ञा स्वास्थ्यकर दशाओं में दी जा सके। और उसमें नीटों,
 ड्रॉन्स, मक्कियों आदि का प्रयोग न हो सके।

उम करने की दोवारे, जिसमें विनियोग सकियतएं की
 जाती है, फर्ज से छह फूट की ऊचाई तक चिकनी, जलसतह और
 स्वच्छ रखे जाने गोग होगी। फर्ज चिकना, भमतल और धोने
 योग्य होगा और वह ऐसा होगा जिससे गर्वे एकत्रित या सचिन
 न हो सके।

(इ) जार प्रशार विनियोग में प्रयुक्त जल प्रेत क्वानिटी
 वा होगी।

(ई) जल वा व्ययन देवार जल के व्ययन के लिए
 उपयुक्त गवर्नर भी जाएगी।

(उ) कर्मचारिवृन्द की स्वास्थ्य, वस्त्र और स्वच्छना
 मव्याप्त अपेक्षाएँ, सभा कर्मकार स्पर्शजन्य या सक्रामक रोगों
 से मुक्त होंगे। उन्हें अपदानुमार स्वच्छ वर्दियाँ, मुखावरण,
 टोप और दस्तान उपलब्ध कराया जाएगे। धुलाई सुविधा
 की भी व्यवस्था भी जाएगी।

(उ) निकिता सत्राएँ प्राथमिक उपचार के लिए
 पर्याप्त सुविधाएँ भी शवस्या की जाएगी।

(ए) सरगई, लेवल यांगन, पैक कम्न आदि जैसी
 सक्रियाओं को बरसे के लिए बाये बैचों की जगह उनी
 जाएगी। ऐसी बैचों से निकले जानें उन नामों जाने
 जो धुलाई करने वाले हों।

(ऐ) यदि उत्पादों को पैक करने वा लिए बाजे में
 आधानों का उपयोग किया जाना है, तो उन व्यापार करने
 और उन्हें सुझाने के लिए पार्यान सुविधाएँ भी जावला
 की जाएगी।

II—संयंत्र और उपस्कर भी अपेक्षाएँ

निम्ननिवित उपस्कर, क्षेत्र और अन्य प्रयोक्षाओं पर
 निम्ननिवित के विनियोग के लिए पार्यान सुविधाएँ भी जावला
 हैं—

अ-प्राउडर मूल प्राउडर एक भाष्य अपकार, मूल और
 मुखावरण और रज आदि

उपस्कर

(क) धन गणाइक से युक्त उभ्युक्त पवार वा पाउडर
 मिथण यत्र।

(छ) इत और रण सम्मिश्र।

(ग) उपयुक्त जार्मी के आकार का छानी महिन
 छाना।

(घ) धान मिल या उपयुक्त पेषर।

(इ) ट्रे और बैचा (स्टनलेम र्टान)।

(च) धूल निष्कर्षक से युक्त भराँ और भोजर बदा
 उपस्कर।

(छ) सहनिया के लिए (i) पूर्व मिथणयत्र (ii)
 सहनि सपीहुक मणीन।

(ज) तुलाई और माध्यन युक्तिया

(झ) भजारकरण टैक।

१५ वर्ग भीटर के क्षेत्र की सिकारिण की जानी है।
 अनुभाग में पर्याप्त निष्कामक पद्धों की नियन्त्रण सी भासी।

श्रा-श्रीग, लोणल, पागस पेस्ट, मसाई धुलाई, शैम्पू,
 पोमेड ब्रिलिएन्टीन शैम्पू श्रीम और फैग नैग आदि।

(क) उपयुक्त सामग्री के मिथण और भडारकरण
 टैक।

(ख) तापन केल्ली-नाष्प, गैंग या विन्यु व उगायित।

(ग) उपयुक्त विलाइक।

(घ) कोलाइड मिल या समागिन (जह उनी शान्तयक
 हो)।

(इ) क्षिविध बेलन मिल (जहा कही आवश्यक हो)।

(च) भगई और सोहरवडी उपस्कर।

(छ) तुलाई और माध्यन युक्तिया।

25 वर्ग मीटर की सिफारिश की जाती है।

इन्हाँमें पानिय और नायुन लैकर

1. उपरकर

(क) अप्रयुक्त मिश्रण यंत्र ।

(ख) भैंसारकरण टैक ।

(ग) भग्न मशीन-हस्तचालित या शक्ति चालित ।

(घ) तुलाई और मापन युक्तिया ।

15 वर्ग मीटर के थोक की सिफारिश की जाती है।

अनुभाग में उचालामह निरकामक संस्करण की व्यवस्था की जाएगी।

2. परिवर्त

पानी पानिय और नायुन लैकर से सर्वोत्तम निशेष अनुभाग निम्नलिखित हैं:-

(क) यह किसी औद्योगिक थोक में अवस्थित होगा।

(ख) यह छा तक धातु/ईंट के विभाजन हारा अन्य प्रणालीय गारंडी के विनिर्माण थोकों से पृथक होगा।

(ग) फलों, दीवारें, छतें और दरवाजे अनिमिह होंगे।

(घ) परिवर्त में धूम्रपान, खाना पकान और आवास की अनुभाग नहीं होंगी और उसमें कोई खुली ज्ञाना नहीं लाई जाएगी।

(ड) गर्भा विद्युत तार और कर्तनाशन छुटे रहेंगे और मूल्य विद्युत स्विच विनिर्माण थोक के बाहर होगा।

(ज) अनुभाग में भभी उपस्कर, फर्नीचर और विजली की फिटिंग ज्वालासह होंगी।

(झ) अनिशामक जैसे फोम और मूर्ख पाउडर और न्यूट्रोन ग्राफ्ट में ऐसी बालटियों की, जिनमें बालू रस्ती गई हों, व्यवस्था की जाएगी।

(ञ) अनुभाग के सभी दरवाजे बाहर की ओर खुलेंगे।

3. भड़ार

(क) गर्भा विस्कोटक विलायकों और मच्टकों का धातु की अनुभायों में या किसी पृथक परिवर्त थोक में भड़ारण किया जाएगा।

4. विनिर्माण

(क) लेकर का विनिर्माण तब तक प्रारम्भ नहीं किया जाएगा जब तक कि उपरोक्त शर्तों का अनुपालन नहीं किया जाना।

(ख) कमेकारों से अनुभाग में रबड़ के सोम बाले जूते पहनने के लिये कहा जाएगा।

5. सन्धि अधिकार

(क) राष्ट्रीय अनिशामन दल प्राधिकारियों से अनापत्ति अनुभाग प्रस्तुत किया जाएगा।

इ—विप्रिस्टिक और लिप्सनोट ग्राहि

उपस्कर

(क) घटा मिश्रण यंत्र ।

(ख) आकरण की हुई कार्बो-जाप मैत्र या त्रियुक्त रो उपस्करित ।

(ग) मिश्रण पात्र (स्टेनलेस स्टील) ।

(घ) विविध बेन मिन ग्राहि वाले मिल ।

(ङ) प्रणीत मुर्बजा वाले मांचे ।

(च) तुलाई और मापन युक्तिया ।

16 वर्ग मीटर के थोक की सिफारिश की जाती है।

उ रोमहर

उपस्कर

(क) मिश्रण टैक ।

(ख) मिश्रण यंत्र ।

(ग) त्रिविव बेन मिन या समाग्रव (प्रश्ना आवश्यक हो) ।

(घ) भग्न और माहनवी उपस्कर ।

(ङ) तुलाई और मापन युक्तिया ।

(च) सांचे (जहा आवश्यक हों) ।

10 वर्ग मीटर के थोक की सिफारिश की जाती है।

ऊ नेको के लिए उपयोग में लाई जाने वाली निम्नित्रों ऐसी निर्मितियों का संबंध स्वाक्षर कर बालों में विनिर्माण किया जाएगा जिसमें कि यह मुनिश्चित किया जा सके कि ये उपयोग के लिए निरापद हैं।

1. आइबो—आइलंग, आई बाइनर ग्राहि ।

उपस्कर

(क) मिश्रण टैक ।

(ख) उपयुक्त मिश्रण यंत्र ।

(ग) समाग्रव (जहाँ आवश्यक हो) ।

(घ) भराई और मोहरवंद उपस्कर ।

(ङ) तुलाई और मापन युक्तियां ।

10 वर्ग मीटर के थोक की सिफारिश की जाती है।

2. कागज और मुर्मा

उपस्कर :

(क) बैंस निर्जीवाणुक ।

(ख) पाउडर निर्जीवाणुक (शुष्क उष्मा वद नूलहा) ।

(ग) स्टेनलेस स्टील टैक ।

(घ) उपयुक्त मिश्रण यंत्र ।

(ङ) स्टेनलेस स्टील छलनी ।

(च) भराई और गोदूरवंदी प्रबन्ध ।

(छ) तुलाई और मापन युक्तियां।

(ज) समांगिव (जहां आवश्यक हो)।

(झ) मृसल और खरल (सुर्मा के लिए)।

बेरा निर्जीवाणुकरण के लिए 5 वर्गमीटर के पृथक् क्षेत्र सहित 10 वर्गमीटर के क्षेत्र की सिफारिश की जाती है।

1 और 2 के लिए अन्य अपेक्षाएँ :

(क) जहां कहीं अपेक्षित हो वहां कृतिम छन की व्यवस्था की जाएगी।

(ख) विनिर्माण क्षेत्र मक्की रोधी होंगा। एक वायुबंध में या वायु आवरण की व्यवस्था की जाएगी।

(ग) काजल के लिए उपयोग में लाई जाने वाली आधार सामग्री को एक पृथक् बिंदे हुए क्षेत्र में अपेक्षित समय तक 150° में पर आधार सामग्री को गर्म करके निर्जीवाणकृत किया जाएगा।

(घ) वनस्पति कार्बन काला पाउडर को अपेक्षित समय तक 120° से पर किसी ग्रुप्पन कूर्हे में निर्जीवाणकृत किया जाएगा।

(ङ) विनिर्माण के लिए उपयोग में लाए जाने वाले सभी वर्तन स्टेनलेस स्टील के होंगे और वे अप-मार्जक जल प्रतिरोधी द्रव से और पुनः ग्रासन जल से धोये जाएंगे।

(च) "काजल" के लिए उत्तर में लाए जाने वाले आधार जीवाणुनाशी घोल से उचित रूप से साफ किए जाएंगे और सुखाए जाएंगे।

(छ) कर्मकार श्वस्त्र वरक्ष धारण करेंगे और जहां कहीं आवश्यक हो द्राघ के दस्तानों का उपयोग करेंगे।

ऐ—एल्कोहली सुगंध घोल

उपस्कर :

(क) विस्तोड़क सहित मिश्रण टैक।

(ख) फिल्टरन उपस्कर।

(ग) भराई और मोहरबंदी उपस्कर।

(घ) तुलाई और मापन युक्तियां।

15 वर्गमीटर के क्षेत्र की सिफारिश की जाती है।

ओ—पेंज रंजक :

उपस्कर :

(क) स्टेनलेस स्टील टैक।

(ख) मिश्रण यंत्र।

(ग) ग्राई एकक।

(घ) तुलाई और मापन युक्तियां।

(ङ) मुखावरण दस्ताने और चरमे।

समुचित निर्वात् सहित 15 वर्गमीटर के क्षेत्र की सिफारिश की जाती है।

ओ—दंत मंजन और दंत पेस्ट आदि।

1. साधारण दंत मंजन

उपस्कर :

(क) तुलाई और मापन युक्तियां।

(ख) सूखा मिश्रण यंत्र (पाउडर मिश्रक)।

(ग) स्टेनलेस स्टील छलनी।

(घ) पाउडर भराई और मोहरबंदी उपस्कर।

समुचित निर्वात् सहित 15 वर्गमीटर के क्षेत्र की सिफारिश की जाती है।

2. दंत पेस्ट

उपस्कर :

(क) तुलाई और मापन युक्तियां।

(ख) केतली—वाप्प गैस या विशुत से उत्पादित (जहां आवश्यक हो)।

(ग) विवातन प्रणाली सहित प्लेनेटरी मिश्रण यंत्र।

(घ) स्टेनलेस स्टील टैक।

(ङ) द्रूप भराई उपस्कर।

(च) क्रिमिंग मशीन।

समुचित निर्वात् गहित 15 वर्गमीटर के अन्तिरिक्त क्षेत्र की सिफारिश की जाती है।

3. दंत मंजन (काला)

उपस्कर :

(क) तुलाई और मापन युक्तियां।

अन्य अपेक्षाएँ :

स्थानीय अविनियोग द्वारा प्राधिकारियों से शामायति प्रनाप चर्चा प्रमुख किया जाएगा।

- (ख) सूत्रा मिशन वंत पाउडर संस्थिति।
- (ग) स्टेनोग्राफी छत्ती।
- (घ) पाउडर भराई प्रबन्ध।

ममुचित निर्वात् सहित 15 वर्गमीटर के क्षेत्र का सिलारिण की जाती है।

“काला” और “सफेद” दंत मजल के निर्माण के लिए क्षेत्र अवग्रहण होने चाहिए।

अ—प्रभाधन साकृत

उपरकर

- (क) नावनीकरण के लिए केन्द्रीय/काउन्ड्रॉइट।
- (ख) बायंलर या कार्ड ब्ल्यू उपयोग तापक प्रबन्ध।
- (ग) उपयोग विलोक्त प्रबन्ध।
- (घ) भृष्टारकरण टैक या दें।
- (ङ) पृष्ठक।
- (च) ग्रामसमिक्षा विवरण समीन।
- (छ) मिथ्रण यत्र।
- (ज) लिंगिध वेलन मिल।
- (झ) कणिकायक।
- (झ) प्लॉडर।
- (ट) कंटेनर।
- (ठ) संपीडक, मुद्राकान, समुद्राभरण समीन।
- (ड) तुवार्ड और मापन युक्तिया।

प्रसाधन साकृतों के लघु स्तर पर विनिर्माण के लिए 100 वर्ग मीटर के न्यनतम प्रेत की सिलारिण की जाती है।

उपर मिकारिण किए गए क्षेत्र विभिन्न प्रबन्धों के प्रसाधनों के आधारभूत विनिर्माण के लिए है। उसके अतिरिक्त, कारखाना परिसर में कच्ची सामग्री, तेयार उत्पादों, पैकिंग सामग्री के बड़ारण के लिए पृथक पर्याप्त स्थान की व्यवस्था की जाएगी। एक पर्याप्त प्रयोगशाला की भी व्यवस्था का जाएगी।

अग्रमूस्त्री की उपरोक्त अपेक्षाओं अनुज्ञापन प्राधिकारी के विवेकानुगार उपातरण के अधीन रहने हुए की जाती है, यदि उसकी यह राय हो कि विनिर्माण संशियोजन की प्रकृति और विश्वार को ध्यान में रखते हुए, किसी विशिष्ट मामले की पर्याप्तियों में उन्हें शिखित करना या उनमें परिवर्तन करना आवश्यक है।

ट्रायल ग 2

उपरोक्त अपेक्षाओं के अनुसन विभिन्न प्रबन्धों प्रसाधनों के आधारों और ढक्कनों के निर्माण के लिए अपेक्षित समीनरी, उपस्कर और परिसर संपर्की अपेक्षाएं नहीं हैं। अनुज्ञापन प्राधिकारी यो अनुज्ञापनी तो प्रवेशाता हो जाएगा

रखते हुए, इस प्रयोजन के लिए मरीनरी, उपस्कर और परिसर की उपयुक्तता और पर्याप्तता की जांच करने का विवेकानुगार होगा।

ट्रिपणी ग 3

अनुसूची छ-II व केन्द्र कलिय प्रश्नों के प्रसाधनों के लिए अवेदित उपरकर और स्थान विनिर्दिष्ट किए गए हैं। ऐसी अन्य प्रसाधन को बन्दू, ।, अर्थात् इत्वा, सुगम्य आदि हैं, जो उपरोक्त प्रबन्धों में नहीं आती है। अनुज्ञान प्राधिकारी को प्रसाधन को ऐसी बन्दूओं या ऐसे प्रबन्धों की वाबन, अतंत्रित विनिर्माण संशियोजन ।। प्रयुक्ति और विश्वार को ध्यान में रखते हुए, कारखाना परिसर, स्थान, संपर्क और गरीनरी और अन्य अपेक्षित बन्दूओं की पर्याप्तता की जांच करने और अनुज्ञापनरी को उसमें प्राप्त उत्तरण करने का निर्देश देने का विवेकानुगार होगा।

[प. प्रक्ष.-11014, 12/88-डी.एस.एड-पी.एफ.ए.]

दी.एस.लाम्हा, संयुक्त सचिव

आपधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945, ।-५-७९ तक यथा लशोधित हो गे स्वास्थ्य और परिवार कल्याण (रक्षास्थ्य विभाग) उपक्रम में जिसने आपधि और प्रसाधन सामग्री, धर्यनियम और नियम (पी.ई.बी.एस.) भी सम्मिलित है, अत्यधिक है। नवशासन उक्त नियमों में भारत के राजपत्र भाग-II, खंड (3) (i) में प्रकाशित नियमित्रित अधिसूचनाओं द्वारा नशोधित किए गए हैं।—

1. सा.का.नि. 1241 नारीय 6-10-1979

2. सा.का.नि. 1242 नारीय 6-10-1979

3. सा.का.नि. 1243 नारीय 6-10-79

4. सा.का.नि. 1281 नारीय 12-10-69

5. सा.का.नि. 430 नारीय 19-4-80

6. सा.का.नि. 779 नारीय 26-7-80

7. सा.का.नि. 540 (ग्र) नारीय 22-9-80

8. सा.का.नि. 680 (ग्र) नारीय 5-12-80

9. सा.का.नि. 681 (ग्र) नारीय 5-12-80

10. सा.का.नि. 682 (ग्र) नारीय 5-12-80

11. सा.का.नि. 27 (ग्र) नारीय 17-1-81

12. सा.का.नि. 178 (ग्र) नारीय 6-8-81

13. सा.का.नि. 62 (ग्र) नारीय 15-3-82

14. सा.का.नि. 162 (ग्र) नारीय 12-6-82

15. सा.का.नि. 510 (ग्र) नारीय 25-7-82

16. सा.का.नि. 13 (ग्र) नारीय 26-7-82

17. सा.का.नि. 319 (ग्र) नारीय 1-5-81

18. सा.का.नि. 331 (ग्र) नारीय 8-5-82

19. सा.का.नि. 460 (ग्र) तारीख 20-6-84
 20. सा.का.नि. 487 (ग्र) तारीख 2-7-74
 21. सा.का.नि. 89 (ग्र) तारीख 16-2-85
 22. सा.का.नि. 788 (ग्र) तारीख 10-10-83
 23. सा.का.नि. 17 (ग्र) तारीख 7-1-84
 24. सा.का.नि. 1049 (ग्र) तारीख 29-5-86
 25. सा.का.नि. 1060 (ग्र) तारीख 5-9-86
 26. सा.का.नि. 1115 (ग्र) तारीख 30-9-86
 27. सा.का.नि. 71 (ग्र) तारीख 30-1-87
 28. सा.का.नि. 570 (ग्र) तारीख 12-6-87
 29. सा.का.नि. 626 (ग्र) तारीख 2-7-87
 30. सा.का.नि. 792 (ग्र) तारीख 17-9-87
 31. सा.का.नि. 371 (ग्र) तारीख 14-3-88
 32. सा.का.नि. 75 (ग्र) तारीख 2-6-88
 33. सा.का.नि. 675 (ग्र) तारीख 2-6-88
 34. सा.का.नि. 676 (ग्र) तारीख 2-6-88
 35. सा.का.नि. 677 (ग्र) तारीख 2-6-88
 36. सा.का.नि. 681 (ग्र) तारीख 6-6-88
 37. सा.का.नि. 735 (ग्र) तारीख 24-6-88
 38. सा.का.नि. 813 (ग्र) तारीख 27-7-88
 39. सा.का.नि. 944 (ग्र) तारीख 21-9-88
 40. सा.का.नि. 43 (ग्र) तारीख 20-1-89 (शुद्धिपत्र)
 41. सा.का.नि. 44 (ग्र) तारीख 20-1-89 (शुद्धिपत्र)
 42. सा.का.नि. 100 (ग्र) तारीख 14-2-88
 43. सा.का.नि. 443 (ग्र) तारीख 12-4-89
 44. सा.का.नि. 588 (ग्र) तारीख 2-6-89 (शुद्धिपत्र)
 45. सा.का.नि. 691 (ग्र) तारीख 11-7-89
 46. सा.का.नि. 784 (ग्र) तारीख 28-8-89
 47. सा.का.नि. 16 (ग्र) तारीख 1-10-89
 48. सा.का.नि. 731 (ग्र) तारीख 23-8-90
 49. सा.का.नि. 865 (ग्र) तारीख 25-10-90
 50. सा.का.नि. 11 (ग्र) तारीख 7-1-91
 51. सा.का.नि. 223 (ग्र) तारीख 19-4-91
 52. सा.का.नि. 246 (ग्र) तारीख 1-5-91
 53. सा.का.नि. 301 (ग्र) तारीख 7-6-91
 54. सा.का.नि. 302 (ग्र) तारीख 7-6-91
 55. सा.का.नि. 491 (ग्र) तारीख 25-7-91
 56. सा.का.नि. 495 (ग्र) तारीख 25-7-91

57. सा.का.नि. 532 (ग्र) तारीख 14-8-91
 58. सा.का.नि. 626 (ग्र) तारीख 11-10-91
 59. सा.का.नि. 668 (ग्र) तारीख 7-11-91
 60. सा.का.नि. 730 (ग्र) तारीख 19-12-91
 61. सा.का.नि. 59 (प्र) तारीख 22-1-92
 62. सा.का.नि. 305 (प्र) तारीख 4-3-92 (शुद्धिपत्र)

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY

WELFARE

(Department of Health)

NOTIFICATION

New Delhi, the 11th August, 1992

G.S.R. 723(E).—Whereas a draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 was published as required by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), with the Notification of the Government of India, in the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) No. GSR 693(E) dated the 18th November, 1991, in the Gazette of India, Extraordinary Part II, Section 3, Sub-section (i), dated the 18th November, 1991 inviting the objections and suggestions from all persons likely to be affected thereby before the expiry of period of sixty days from the date on which the copies of the Gazette were made available to the public.

And whereas the copies of the Gazette were made available to the public on the 11th December, 1991.

And whereas the objections and suggestions received from the public on the said draft rules have been taken into consideration by the Central Government.

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by the sections 12 and 33 of the said Act, the Central Government, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, hereby makes the following rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, namely :—

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Fifth Amendment) Rules, 1992.

(2) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945,—

(1) in rule 139—(a) for sub-rule (2), the following sub-rule shall be substituted, namely :—

“(2) The factory premises shall comply with the requirements and conditions specified in Schedule M-II.”

(b) Sub-rules (3) and (4) shall be omitted

(2) After Schedule M-I, the following Schedule shall be added namely :—

"SCHEDULE M (II)

(See rule 139.)

**REQUIREMENTS OF FACTORY PREMISES FOR
MANUFACTURE OF COSMETICS****I. GENERAL REQUIREMENTS**

(A) Location and surroundings.—The factory shall be located in a sanitary place and hygienic conditions shall be maintained in the premises. Premises shall not be used for residence or be interconnected with residential areas. It shall be well ventilated and clean.

(B) Buildings.—The buildings used for the factory shall be constructed so as to permit production under hygienic conditions and not to permit entry of insects, rodents, flies etc.

The walls of the room in which manufacturing operations are carried out, shall be upto a height of six feet from the floor, be smooth, water-proof and capable of being kept clean. The flooring shall be smooth, even and washable and shall be such as not to permit of retention or accumulation of dust.

(C) Water supply.—The water used in manufacture shall be of potable quality.

(D) Disposal of water.—Suitable arrangements shall be made for disposal of waste water.

(E) Health, clothing and sanitary requirements of the staff.—All workers shall be free from contagious or infectious diseases. They shall be provided with clean uniforms, masks, headgears and gloves wherever required. Washing facilities shall also be provided.

(F) Medical Services.—Adequate facilities for first aid shall be provided.

(G) Working benches shall be provided for carrying out operations such as filling, labelling, packing etc. Such benches shall be fitted with smooth, impervious tops capable of being washed.

(H) Adequate facilities shall be provided for washing and drying of glass containers if the same are to be used for packing the product.

II. REQUIREMENTS OF PLANT AND EQUIPMENT

The following equipment, area and other requirements are recommended for the manufacture of—

A. Powders—Face powder, cake make-up, compacts, face packs, masks and rouges etc.

Equipment :

(a) Powder mixer of suitable type provided with a dust collector

- (b) Perfume and colour blender.
- (c) Sifter with sieves of suitable mesh size.
- (d) Ball mill or suitable grinder
- (e) Trays and scoops (stainless steel).
- (f) Filling and sealing equipment provided with dust extractor.
- (g) For compacts :—
 - (i) a separate mixer, (ii) Compact pressing machine.
- (h) Weighing and measuring devices.
- (i) Storage tanks.

An area of 15 square meters is recommended. The section is to be provided with adequate exhaust fans

B. Creams, lotions, emulsions, pastes, cleansing milks, shampoos, pomade, brilliantine, shaving creams and hair oils etc.

- (a) Mixing and storage tanks of suitable materials.
- (b) Heating kettle—steam, gas or electrically heated.
- (c) Suitable agitator.
- (d) Colloidal mill or homogeniser (wherever necessary).
- (e) Triple roller mill (Wherever necessary).
- (f) Filling and sealing equipment.
- (g) Weighing and measuring devices.

An area of 25 square metres is recommended

C. Nail Polishes and Nail Lacquers.

1. Equipment :

- (a) A suitable mixer
- (b) Storage tanks.
- (c) Filling machine—hand operated or power driven.
- (d) Weighing and Measuring devices.

An area of 15 square meters is recommended. The section shall be provided with flame proof exhaust system

2. Premises :

The following are the special requirements related to Nail Polishes and Nail Lacquers :

- (a) It shall be situated in an industrial area.
- (b) It shall be separate from other cosmetic manufacturing areas by metal/brick partition upto ceiling.
- (c) Floors, walls, ceilings and doors shall be fire proof

- (d) Smoking, cooking and dwelling shall not be permitted and no naked flame shall be brought in the premises.
- (e) All electrical wiring and connections shall be concealed and main electric switch shall be outside the manufacturing area.
- (f) All equipment, furniture and light fittings in the section shall be flame proof.
- (g) Fire extinguisher like foam and dry powder and sufficient number of buckets containing sand shall be provided.
- (h) All doors of the section shall open outwards.

3. Storage :

All explosive solvents and ingredients shall be stored in metal cupboards or in a separate enclosed area.

4. Manufacture :

- (a) Manufacture of lacquer shall not be undertaken unless the above conditions are complied with.
- (b) Workers shall be asked to wear shoes with rubber sole in the section.

5. Other requirements :

No objection certificate from the local Fire Brigade Authorities shall be furnished.

D. Lipsticks and Lipgloss etc.

Equipment

- (a) Vertical mixer.
- (b) Jacketted kettle—steam, gas or electrically heated.
- (c) Mixing vessel (stainless steel).
- (d) Triple roller mill/Ball mill.
- (e) Moulds with refrigeration facility.
- (f) Weighing and measuring devices.

An area of 15 square metres is recommended.

E. Depilatories :

Equipment

- (a) Mixing tanks.
- (b) Mixer.
- (c) Triple roller mill or homogeniser (Where necessary).
- (d) Filling and sealing equipment.
- (e) Weighing and measuring devices
- (f) Moulds (where necessary).

An area of 10 square metres is recommended.

F. Preparations used for Eyes

Such preparations shall be manufactured under strict hygienic conditions to ensure that these are safe for use.

1. Eyebrows, Eye lashes, Eye liners etc

Equipment

- (a) Mixing tanks.
- (b) A suitable mixer.
- (c) Homogeniser (where necessary)
- (d) Filling and sealing equipment
- (e) Weighing and measuring devices.

An area of 10 square meters is recommended.

2. Kajal and Surma

Equipment

- (a) Base steriliser.
- (b) Powder steriliser (dry heat oven).
- (c) Stainless steel tanks.
- (d) A suitable Mixer.
- (e) Stainless steel sieves.
- (f) Filling and sealing arrangements
- (g) Weighing and measuring devices.
- (h) Homogeniser (where necessary).
- (i) Pestel and Mortar (for Surma).

An area of 10 square meters with a separate area of 5 square meters for base sterilisation is recommended.

Other requirements for 1 and 2 :

- (a) False ceiling shall be provided wherever required.
- (b) Manufacturing area shall be made fly proof. An airlock or an aircurtain shall be provided.
- (c) Base used for Kajal shall be sterilised by heating the base at 150 degree C for required time in a separate enclosed area.
- (d) The vegetable carbon black powder shall be sterilised in a drying oven at 120 degree C for required time.
- (e) All utensils used for manufacture shall be of stainless steel and shall be washed with detergent water, antiseptic liquid and again with distilled water.
- (f) Containers employed for 'Kajal' shall be cleaned properly with bactericidal solution and dried.
- (g) Workers shall put on clean overalls and use handgloves wherever necessary.

G. Aerosol**Equipment :**

- (a) Air compressor (wherever necessary).
- (b) Mixing tanks.
- (c) Suitable propellant filling and crimping equipments.
- (d) Liquid filling unit.
- (e) Leak testing equipment.
- (f) Fire extinguisher (wherever necessary).
- (g) Suitable filtration equipment.
- (h) Weighing and measuring devices.

An area of 15 square meters is recommended.

Other requirements :

No objection certificate from the Local Fire Brigade Authorities shall be furnished.

H Alcoholic Fragrance Solutions.**Equipment :**

- (a) Mixing tanks with stirrer.
- (b) Filtering equipment.
- (c) Filling and sealing equipment.
- (d) Weighing and measuring devices.

An area of 15 square meters is recommended.

I. Hair Dyes.**Equipment :**

- (a) Stainless steel tanks.
- (b) Mixer.
- (c) Filling Unit.
- (d) Weighing and measuring devices.
- (e) Mask, gloves and goggles.

An area of 15 square meters with proper exhaust is recommended.

J. Tooth Powders and Tooth Pastes etc**1. Tooth Powder in General.****Equipment :**

- (a) Weighing and measuring devices.
- (b) Dry mixer (powder blender).
- (c) Stainless steel sieves.
- (d) Powder filling and sealing equipments.

An area of 15 square meters with proper exhaust is recommended.

2. Tooth Pastes.**Equipment :**

- (a) Weighing and measuring devices.

(b) Kettle—steam, gas or electrically heated (where necessary).

- (c) Planetary mixer with deaerator system.
- (d) Stainless steel tanks.
- (e) Tube filling equipment.
- (f) Crimping machine:

An additional area of 15 square meters with proper exhaust is recommended.

3. Tooth Powder (Black)**Equipment :**

- (a) Weighing and measuring devices.
- (b) Dry mixer powder blender.
- (c) Stainless steel sieves.
- (d) Powder filling arrangements.

An area of 15 square meters with proper exhaust is recommended. Areas for manufacturing "Black" and "White" tooth powders should be separate.

K. Toilet Soaps :**Equipment :**

- (a) Kettles/pans for saponification.
- (b) Boiler or any other suitable heating arrangement.
- (c) Suitable stirring arrangement
- (d) Storage tanks or trays.
- (e) Driers.
- (f) Amalgamator/chipping machine.
- (g) Mixer.
- (h) Triple roller mill.
- (i) Granulator.
- (j) Plodder.
- (k) Cutter.
- (l) Pressing, stamping and embossing machine.
- (m) Weighing ad measuring devices.

A minimum area of 100 square meters is recommended for the small scale manufacture of toilet soaps.

The areas recommended above are for basic manufacturing of different categories of cosmetics. In addition to that separate adequate space for storage of raw materials, finished products packing materials shall be provided in factory premises A testing laboratory shall also be provided.

Note No. 4

The above requirements of Schedule are made subject to the modification at the discretion of the Licensing Authority, if he is of the opinion that having regard to the nature and extent of the manu-

facturing operations it is necessary to relax or alter than in the circumstances of a particular case.

Note No.—II

The above requirements do not include requirements of machinery, equipments and premises required for preparation of containers and closers of different categories of cosmetics. The Licensing Authority shall have the discretion to examine the suitability and adequacy of the machinery equipments and premises for the purpose taking into consideration of the requirements of the licensee.

Note No.—III

Schedule M-II specifies equipments and space required for certain categories of cosmetics only. There are other cosmetics items viz. Attars, perfumes etc. which are not covered in the above categories. The Licensing Authority shall, in respect of such items or categories of cosmetics, have the discretion to examine the adequacy of factory premises, space, plant and machinery and other requisites having regard to the nature and extent of the manufacturing operations involved and direct the licensee to carry on necessary modification in them.

[No. X. 11014|12|88-DMS and PFA]

B. S. LAMBA, Jt. Secy.

Note : The Drugs and Cosmetics Rules, 1945 as amended upto 1-5-1979 is contained in the publication of the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs and Cosmetics Act and the Rules (PDGHS-61). Subsequently the said rules have been amended by the following notifications published in Part II, Section 3, Sub-section (i) of the Gazette of India, namely :—

1. GSR 1241, dated 6-10-1979
2. GSR 1242, dated 6-10-1979
3. GSR 1243, dated 6-10-1979
4. GSR 1281, dated 12-10-1979
5. GSR 430, dated 19-04-1980
6. GSR 779, dated 26-07-1980
7. GSR 540(E), dated 22-09-1980
8. GSR 680(E), dated 5-12-1980
9. GSR 631(E), dated 5-12-1980
10. GSR 682(E), dated 5-12-1980
11. GSR 27(E), dated 17-01-1981
12. GSR 478(E), dated 6-08-1981
13. GSR 62(E), dated 5-02-1982
14. GSR 462(E), dated 22-06-1982
15. GSR 510(E), dated 26-07-1982
16. GSR 13(E), dated 7-01-1983
17. GSR 318(E), dated 1-05-1984

18. GSR 331(E), dated 8-05-1984
19. GSR 460(E), dated 20-06-1984
20. GSR 487(E), dated 2-07-1984
21. GSR 89(E), dated 16-02-1985
22. GSR 788(E), dated 10-10-1985
23. GSR 17(E), dated 7-01-1986
24. GSR 1040(E), dated 29-08-1986
25. GSR 1060(E), dated 5-09-1986
26. GSR 1115(E), dated 30-09-1986
27. GSR 71(E), dated 30-01-1987
28. GSR 570(E), dated 12-06-1987
29. GSR 626(E), dated 2-07-1987
30. GSR 792(E), dated 17-09-1987
31. GSR 371(E), dated 24-03-1988
32. GSR 75(E), dated 2-06-1988
33. GSR 675(E), dated 2-06-1988
34. GSR 676(E), dated 2-06-1988
35. GSR 677(E), dated 2-06-1988
36. GSR 680(E), dated 6-06-1988
37. GSR 735(E), dated 24-06-1988
38. GSR 813(E), dated 27-07-1988
39. GSR (944E), dated 21-09-1988 (Corrigendum)
40. GSR 43(E), dated 20-01-1989 (Corrigendum)
41. GSR 44(E), dated 20-01-1989 (Corrigendum)
42. GSR 100(E), dated 14-02-1989 (Corrigendum)
43. GSR 443(E), dated 12-04-1989
44. GSR 588(E), dated 2-06-1989 (Corrigendum)
45. GSR 691(E), dated 11-07-1989
46. GSR 784(E), dated 28-08-1989
47. GSR 16(E), dated 10-01-1990
48. GSR 731(E), dated 23-08-1990
49. GSR 865(E), dated 25-10-1990
50. GSR 11(E), dated 7-01-1991
51. GSR 223(E), dated 19-04-1991
52. GSR 246(E), dated 1-05-1991
53. GSR 301(E), dated 7-06-1991
54. GSR 302(E), dated 7-06-1991
55. GSR 491(E), dated 25-07-1991
56. GSR 495(E), dated 25-07-1991
57. GSR 532(E), dated 14-08-1991
58. GSR 626(E), dated 14-10-1991
59. GSR 668(E), dated 7-11-1991
60. GSR 730(E), dated 19-12-1991
61. GSR 59(E), dated 22-01-1992
62. GSR 305(E), dated 4-03-1992 (Corrigendum)